

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADE MARK OFFICE

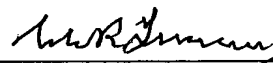
VERIFICATION OF TRANSLATION

I, Michael Wallace Richard Turner, Bachelor of Arts, Chartered Patent Attorney, European Patent Attorney, of 1 Horsefair Mews, Romsey, Hampshire SO51 8JG, England, do hereby declare that I am conversant with the English and German languages and that I am a competent translator thereof;

I verify that the attached English translation is a true and correct translation made by me of the attached documents in the German language;

I further declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: December 12, 2001


M W R Turner

Berlin 20th November 2001
Our ref: BB1323 JVO/js
Applicants/proprietors: BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH &
Co. Ingenieurbüro Berlin
Office ref: New application

BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro
Berlin, Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

Stent including human or animal tissue

The present invention concerns a stent, in particular a coronary
stent, comprising a tubular body for expansion from a first condition into a
second condition in which it holds a vessel in the human or animal body
5 expanded. It further concerns a catheter for implanting a stent and a
process for producing a stent.

Such stents which are frequently also referred to as intraluminal
expansion elements generally served to hold a blood vessel which is
constricted for example as a result of arteriosclerosis in an expanded state
10 and thus to restore the normal function thereof. They are however also
used in the area of other vessels in the human or animal body in order to
treat stenoses, that is to say constrictions. In that respect, they are
generally introduced into the vessel in a compressed first condition by
means of a catheter, moved in the vessel to the implantation location, and
15 then expanded in the region thereof into the second condition in which
they hold the vessel in an expanded state.

Stents of that kind however can also be used for bridging over weak points in the vessel, as occur for example in the region of aneurysms. In that case the stents serve at least for anchoring the prosthesis which bridges over the weak point, at both sides of the weak points. They can
5 however themselves also form the prosthesis, with a suitable closed wall configuration.

A distinction is made between what are referred to as balloon-expandable stents which are arranged on a balloon and which are expanded by same into the second condition, and what are referred to as
10 self-expanding stents. The latter, in being moved to the implantation location, are arranged in a sheath which holds them compressed to a reduced diameter. At the implantation location, the sheath is removed and the stent expands of its own accord into its expanded second condition, by virtue of the elastic deformation energy stored in the stent.

15 In that respect conventional stents generally comprise metal or metal alloys. It is equally known for stents of that kind to be produced from plastic materials or composite materials. In order to prevent what are referred to as re-stenoses or other reactions in respect of the vessel, it is known for the stents to be provided with coatings of body-specific or
20 human substances or medicament-bearing coatings.

The known stents however suffer on the one hand from the disadvantage that under some circumstances the materials used can give rise to more less severe immune reactions on the part of the patient. They can manifest themselves in inflammation and other possibly
25 threatening damage to the vessel.

A further disadvantage lies in the flexibility of the materials used hitherto. Particularly in the case of stents of metal, of a grid or mesh form, when they are being moved to the implantation location through vessel configurations which in part are heavily curved, there is the danger
30 of individual grid or mesh elements failing or at least being so adversely affected that they fail upon subsequent expansion. Under some

circumstances that gives rise to sharp edges which can represent a risk factor for the vessel.

An additional disadvantage of the known stents lies in the relatively expensive manufacture of such stents. Thus the mesh structures of the metal stents are frequently produced from suitable metal tube portions by means of expensive laser cutting processes and so forth.

Therefore the object of the present invention is to provide a stent of the kind set forth in the opening part of this specification, which does not suffer from the above-indicated disadvantages or suffers therefrom at least to a lesser degree, and which in particular can be particularly easily implanted with good compatibility.

Based on a stent as set forth in the classifying portion of claim 1 that object is attained by the features recited in the characterizing portion of claim 1.

The present invention is based on the technical teaching that a stent which is particularly body-compatible and simple to implant is obtained if the tubular body includes at least a first wall portion of human or animal tissue of adequate elasticity.

The first wall portion preferably extends over the entire length of the stent. In that case it can form the entire tubular body. The first wall portion however can also form only a part of the tubular body. Thus, it can be envisaged for example that a plurality of wall portions of the stent are in mutually interleaved relationship. It is equally possible for different wall portions to alternate with each other over the length of the stent.

In this case the wall portions may comprise different materials. In that respect the first wall portion may be combined with wall portions comprising conventional stent materials. In that case the first wall portion then preferably forms the wall portion which directly adjoins the vessel in order to ensure that the vessel wall is contacted as much as possible with a material which is highly body-compatible. In those variants, the first wall portion is preferably combined with wall portions which also comprise a suitable human or animal tissue.

The stents according to the invention have on the one hand the advantage that, while affording good to very good compatibility with the body, they generally enjoy adequate elasticity to be able to be moved to the implantation location without damage even through very severely
5 curved vessel configurations.

A further advantage is that the wall portions of human or animal tissue can be easily cultivated in known manner, for example in the form of cell cultures, in a suitable nutrient solution. The production thereof is therefore a particularly simple matter. In that respect, it is possible in
10 particular to produce any stent geometries for example by virtue of a suitable configuration for the carrier of the culture. The wall of the stent itself may also be of any desired configuration. It may be of any apertured structure or mesh structure. It will be appreciated however that the material used also makes it possible to embody a stent with a
15 completely closed wall, which has an advantageous effect in terms of preventing re-stenoses.

A further advantage lies in the body compatibility which can be achieved. Thus it is possible for example for the stent to be produced from body-specific material of the patient to be treated, so that immune
20 reactions are excluded from the outset. Equally however, with comparably good compatibility, it is also possible for the stent to be produced from human or animal tissue which has been suitably treated and possibly genetically modified.

The stiffness of the stent, which is required to hold the vessel in the
25 expanded state, can be achieved in various ways. Thus preferred variants of the stent according to the invention are distinguished in that the first wall portion of itself is of a stiffness which is sufficient to hold the vessel expanded, in the second condition. In this case therefore the human or animal tissue used itself must already be of sufficient stiffness.
30 For that purpose it is possible to use any suitable tissue which has possibly been treated or modified in the above-mentioned fashion.

Particularly good results are achieved with preferred variants of the stent according to the invention in which the first wall portion comprises cartilage tissue. In that respect, depending on the respective situation of use, it is possible to use the different types of cartilage. For example
5 what is referred to as hyaline cartilage is suitable for highly loaded stents. If a particularly high degree of elasticity is required it is possible for example to use what is referred to as elastic cartilage. Fibrous or connective tissue cartilage can also advantageously be used.

As already mentioned above the human or animal tissue employed
10 can be genetically modified. The modification is preferably to the effect that the body compatibility of the tissue is increased. Additionally or alternatively the modification can also provide that the stiffness of the tissue is increased. Likewise it is possible to so select the modification as to achieve an increased service life for the stent.

15 In other variants of the stent according to the invention the stiffness of the material of the first wall portion in itself is not sufficient to hold the vessel expanded, in the second condition of the stent. In that case additional measures are then required to achieve the adequate degree of stiffness.

20 Thus for example in the case of preferred variants of the stent according to the invention it is provided that the first wall portion comprises a hardenable tissue in order to produce the required stiffness for the wall portion, by virtue of using a suitable hardener. That tissue is preferably permeable in relation to the biocompatible hardener in order in
25 that way to achieve hardening which is as uniform as possible of the entire tissue. The term hardening is used in accordance with the present invention to denote stiffening of the tissue. After hardening in the sense of the present invention the tissue preferably still has at least such a high degree of elasticity that the stent can still perform the natural movements
30 of the vessel.

Hardening of the tissue can be effected in different ways. Thus for example it is possible to provide a hardening agent which hardens at body

temperature. The stent then has to be held at a lower temperature between application of the hardening agent to the first wall portion and expansion of the stent, in order thereby to prevent premature hardening. Likewise it is possible to provide hardening agents which harden under the effect of irradiation for example with laser light and so forth. It can further be provided that the hardening agent is applied to the stent only upon or shortly before positioning thereof at the appropriate location in the vessel.

It will be noted however that one or more components of the hardening agent may already be applied to the stent long before that moment in time and then the component or components which initiate the hardening reaction is or are applied shortly before or upon positioning of the stent.

Thus, in preferred variants, the stent according to the invention is so designed that the first wall portion is at least in a portion-wise manner provided with at least a first layer which includes at least a first component of a hardening agent. Likewise the first wall portion can include at least in a portion-wise manner at least a first component of a hardening agent. Thus for example it can be impregnated with a liquid or the like which contains the first component of the hardening agent. The first component however may also be introduced into the wall portion in another fashion. Thus the first component may already be introduced into the wall portion for example during production thereof, for example by virtue of being distributed in the nutrient solution.

In this arrangement, at least the first component of the hardening agent may be enclosed in microcapsules which burst open under the effect of pressure. That variant is suitable in particular in combination with variants in which expansion of the stent into the second condition is effected by means of a balloon catheter. In that situation the pressure applied to the stent by the balloon upon expansion causes the microcapsules to burst open so that the first component of the hardening agent, which is contained therein, is liberated, and the hardening reaction

is then initiated with one or more further components which are present outside the microcapsules. It will be appreciated that, in the case of other, in particular self-expanding variants of the stent, the pressure which acts between the vessel and the stent upon expansion into the second condition can be sufficient to cause the microcapsules to burst. It will be further appreciated that, in preferred variants, the further component or further components of the hardening agent are also enclosed in such microcapsules.

In preferred variants of the stent according to the invention with wall portions which are in interleaved or interlocking relationship, that is to say with at least a second wall portion which is arranged in the first wall portion in the second condition of the stent, it is provided that the first layer is arranged on the surface which is towards the second wall portion and the second wall portion is provided at least in a portion-wise manner, on its surface which is towards the first wall portion, with at least a second layer which includes at least a second component of the hardening agent. Depending on the respective reaction time of the components of the hardening agent, that is to say depending on how long the stent geometry still remains capable of change after the components have been brought into contact with each other, the first and second wall portions are possibly introduced into each other only shortly before expansion of the stent, that is to say possibly also at the implantation location. In this case also however the above-mentioned capsules can once again be used to advantage.

In other variants of the stent according to the invention the stiffness required for holding the vessel open is additionally or alternatively to the above-mentioned options achieved by gluing to an element adjoining the first wall portion in the second condition of the stent. In the case of variants which have mutually interleaved wall portions the adjoining element may be for example a further wall portion of the stent. The adjoining element may also be formed by the vessel itself, into which the stent is fitted.

For that purpose the stent according to the invention is preferably so designed that the first wall portion, to produce an adhesive join to an element which adjoins it in the second condition is provided at least in a portion-wise manner with at least a third layer which includes at least a first component of an adhesive. The required stiffness of the composite arrangement can be achieved in that case inter alia by virtue of the resulting adhesive layer comprising the adhesive being of adequate shearing stiffness. Likewise the composite arrangement comprising a plurality of mutually interleaved wall portions may achieve adequate stiffness by virtue of the adhesive join.

Hardening or setting of the adhesive can again be effected in different ways. It is thus possible for example to provide an adhesive which hardens at body temperature. In that case the stent must be kept at a lower temperature between application of the adhesive to the first wall portion and expansion of the stent, in order to prevent the adhesive from prematurely hardening or setting. It is likewise possible to provide adhesives which harden or set under irradiation, for example with laser light and so forth. It can further be provided that the adhesive is applied to the stent only upon or shortly before positioning thereof at the appropriate location in the vessel.

It will be noted that one or more components of the adhesive may also already be applied to the stent long before that moment in time and that then the component or components which initiate the hardening reaction is or are applied shortly before or upon positioning of the stent.

Thus, in preferred variants, the stent according to the invention is of such a nature that the first wall portion is provided at least in a portion-wise manner with at least a third layer which includes at least a first component of an adhesive. Likewise the first wall portion may include at least in a portion-wise manner at least a first component of an adhesive. Thus for example it can be impregnated with a liquid or the like which contains the first component of the adhesive. The first component however can also be introduced into the wall portion in another fashion.

Thus for example the first component can already be introduced into the wall portion for example during production of the wall portion, for example by distribution in the nutrient solution.

5 In that respect at least the first components of the adhesive can be enclosed in microcapsules which burst open under the effect of pressure. This variant is suitable in particular in combination with variants in which expansion of the stent into the second condition is effected by means of a balloon catheter. In that situation the pressure applied to the stent by the balloon upon expansion causes the microcapsules to burst open so that
10 the first component of the adhesive, which is contained therein, is released, and then the hardening reaction is initiated with one or more further components which are present outside the microcapsules. It will be appreciated that in the case of other and in particular self-expanding variants of the stent the pressure which acts between the vessel and the
15 stent upon expansion into the second condition can suffice to cause the microcapsules to burst open. It will further be appreciated that, in preferred variants, the further component or components of the adhesive are enclosed in such microcapsules.

In preferred variants of the stent according to the invention with
20 mutually interleaved wall portions, that is to say with at least a second wall portion arranged in the first wall portion in the second condition of the stent, it is provided that the third layer is arranged on the surface which is towards the second wall portion and the second wall portion is provided, on its surface towards the first wall portion, at least in a portion-
25 wise manner, with at least a fourth layer which includes at least a second component of the adhesive. Depending on the respective reaction time of the components of the adhesive, that is to say depending on how long the stent geometry still remains variable, after the components have been brought into contact with each other, the first and second wall portions
30 are introduced into each other possibly only shortly before expansion, that is to say possibly also only at the implantation location. In this case also

however once again the above-mentioned microcapsules can be used to advantage.

In advantageous embodiments of the stent according to the invention the first wall portion is formed by a flat element which at least in
5 the first condition is rolled up in the manner of a sheet. That is then unrolled upon expansion to a larger diameter and in that position or configuration fixed either by the above-described hardening and/or adhesive join to an adjoining element, for example the vessel itself. Likewise it is possible for mutually overlapping portions of the flat element
10 to be joined together, for example by adhesive as described above.

In this respect the length of the flat element in the peripheral direction of the stent preferably corresponds substantially at least to the periphery of the first wall portion in the second condition. This provides that the ends of the flat element, which are disposed in the peripheral
15 direction of the stent, butt against each other or overlap each other, to assist with the locking action in that second expanded condition, in which case they can then be glued together in the overlap region or joined in some other fashion.

The present invention further concerns a catheter for implantation
20 of a stent, in particular a stent according to the invention, comprising a distal end region, in the region of which are arranged a holding device for holding the stent and a sheathing device which is movable relative to the holding device in the longitudinal direction of the catheter to receive the stent when being moved to the implantation location. When it has arrived
25 at the implantation location, in the case of this catheter, the sheathing device is then retracted in the proximal direction with respect to the stent which is held by the holding device. In that situation the stent can then expand or be expanded into its second condition. In accordance with the invention, provided on the sheathing device is at least one application
30 device for applying to the surface of the stent a medium which is capable of flow.

With that catheter according to the invention it is easily possible, as described above, to apply a hardening agent and/or an adhesive or one or more components of one of those agents to the stent only shortly before expansion thereof at the implantation location. It will be appreciated
5 however that any other agents, for example medicaments or the like, can also be applied to the stent in that way. At any event this affords the advantage that agents which are sensitive or react with other reaction partners and which are to be applied to the stent can be applied thereto only shortly before expansion of the stent and thus prior to expansion are
10 exposed to undesirable environmental influences only for a very short time.

In that respect the medium which is capable of flow can be provided in a suitable storage means at the distal end of the catheter. It is however also possible to provide a feed conduit of suitable length, by
15 way of which the medium is conveyed towards the distal end of the catheter. In variants which are preferred by virtue of their simplicity of design, the application device has at least one application opening in the sheathing device, which opening is connected to a feed passage for the medium which is capable of flow, in particular a component of a hardening
20 agent or adhesive. In that case the application opening is so designed that the medium which is capable of flow is applied to the stent directly in the desired manner of distribution.

The present invention further concerns a catheter for implantation of a stent comprising a distal end region, in the region of which are
25 arranged a holding device for holding the stent and a sheathing device which is movable relative to the holding device in the longitudinal direction of the catheter to receive the stent when being moved to the implantation location. In accordance with the invention in that respect it is provided that the sheathing device is adapted to receive a stent which,
30 on its surface towards the sheathing device, is provided with a layer of an adhesive, wherein, on its surface towards the coated surface of the stent, the sheathing device is provided with an anti-adhesion coating. In that

way the stent can be moved in a simple fashion together with the adhesive already applied thereto, to the implantation location, and then the sheathing device can be removed without the adhesive layer being adversely affected by.

5 In the case of the catheters according to the invention the holding device can be of any desired configuration. It may then be for example in the form of a simple abutment which holds the stent only in a direction towards the proximal end and which ensures that the sheathing device can be drawn off the stent in the proximal direction. It will be appreciated
10 that likewise the holding device can also fix the stent in other directions. In preferred embodiments of the catheter according to the invention the holding device includes a balloon for expanding the stent into a second condition in which it holds a vessel in the human or animal body in an expanded state. That advantageously affords functional integration.

15 The present invention further concerns a process for producing a stent, in particular a coronary stent, comprising a tubular body for expansion from a first condition into a second condition in which it holds a vessel in the human or animal body in an expanded state. In accordance with the invention at least a first wall portion of the tubular body is made
20 from human or animal tissue cells.

 In preferred variants of the process according to the invention the tissue cells, for producing the first wall portion, are cultivated in a shaping mold corresponding to the configuration of the first wall portion or on a corresponding carrier. That makes it possible to produce any desired
25 stent geometries. In particular, with the availability of corresponding geometrical data for the implantation location in the vessel, it is possible for the stent to be produced so-to-speak tailor-made for the use thereof. It is only necessary to produce a suitable shaping mold or a suitable carrier in or on which the cell culture can then grow.

30 Further preferred configurations of the present invention will be apparent from the appendant claims and the description hereinafter of

preferred variants of the invention, with reference to the accompanying drawings in which:

Figure 1 is a diagrammatic view in cross-section through an arrangement comprising a preferred variant of the stent according to the invention in a sheathing catheter,

Figure 2 is a diagrammatic view in longitudinal section of a preferred embodiment of the stent according to the invention,

Figure 3 is a diagrammatic view of a detail from the embodiment of Figure 2,

Figure 4A is a diagrammatic view in cross-section through a further preferred embodiment of a stent according to the invention in its first condition,

Figure 4B is a diagrammatic view in cross-section through the stent of Figure 4A in its second condition, and

Figure 5 is a diagrammatic view in longitudinal section through a preferred variant of the catheter according to the invention.

Figure 1 shows a diagrammatic view in cross-section through a stent 1 according to the invention comprising a tubular body 2 in its first condition in which it can be introduced into a vessel in a human or animal body. The stent 1 in this case is arranged in a sheathing catheter 3.

The stent 1 comprises over its entire length and its entire periphery a first wall portion 4. That wall portion 4 comprises human cartilage tissue. In this case, hyaline cartilage which is distinguished by a particularly high level of stiffness was used for the wall portion 4. It will be appreciated however that other variants may also use other, possibly softer kinds of cartilage.

The thickness of the first wall portion 4 in this case is so selected that the cartilage tissue used affords sufficient stiffness to hold a blood vessel into which the stent 1 is introduced and in which the stent 1 is expanded into its second condition in an expanded state in known manner.

The stent 1 which is elastic by virtue of the cartilage tissue used is folded radially inwardly in the direction of the arrow 7 in its first condition as shown in Figure 1, in a peripheral region 5, in relation to its unstressed geometry as indicated by the contour 6. In that situation, it is held at a reduced diameter, by the sheathing catheter 3, in opposition to the resilient return forces acting in the stent.

When the sheathing catheter 3 is removed the stent 1 unfolds – possibly with assistance by a suitable instrument – in the direction of the arrow 8 again, by virtue of the resilient return forces. In doing so it then bears against the wall of the vessel (not shown) into which it is introduced, in which case the resilient return forces acting therein are sufficient to hold that vessel in the expanded state.

The wall portion 4 of the stent 1 was produced by cultivation of suitable cartilage cells taken from the patient in question. In that case the cartilage cells would be cultivated in a nutrient solution in a shaping mold whose cultivation space substantially corresponds to the later configuration of the wall portion 4. The stent 1 only had to be processed at its two ends, in which case it was only cut to the desired length.

It will be appreciated that other variants may also use human tissue which was not taken from the patient in question but elsewhere. That tissue is then preferably modified by genetic modification in such a way that it does not cause any immune reactions. Likewise however it is also possible to use animal tissue which is then also preferably genetically modified in a suitable manner.

Figure 2 shows a diagrammatic view in longitudinal section through a further embodiment of the stent 1' according to the invention with a tubular body 2' comprising a first wall portion 4' and a second wall portion 9 which are interleaved with each other. In this arrangement the second wall portion 9 is disposed in the interior of the first wall portion 4'.

In the starting condition of the stent 1' the first wall portion 4' and the second wall portion 9 adjoin each other in the longitudinal direction of the stent, as is indicated by the contour 10. So that the two wall portions

4' and 9 are interleaved with each other, the wall portion 9 is pulled into the wall portion 4' in the direction indicated by the arrow 11. That is possible by virtue of the elasticity of the human tissue which here too is used for the wall portions. In this case the tissue used is softer than the cartilage tissue described in relation to Figure 1. It will be noted however that in this case also it is possible to use cartilage tissue.

As can be seen from Figure 3, in this case a first layer 13 of microcapsules 14 is provided on the surface 12 of the first wall portion 4', which in the interleaved condition faces towards the second wall portion 9. In addition, a second layer 16 of microcapsules 17 is arranged on the surface 15 of the second wall portion 9, which in the interleaved condition faces towards the first wall portion 4'. In this case the microcapsules 14 and 17 contain the two components, which are capable of flow, of a hardening agent.

When the stent 1' is expanded by means of a balloon catheter (not shown) into its second condition as indicated in Figure 2 by the dash-dotted contour 18, the microcapsules 14 and 17 burst open under the effect of pressure. In that way the two components of the hardening agent are liberated and are mixed together so that the hardening reaction begins. At the same time, assisted by the action of pressure, the hardening agent penetrates into the wall portions 4' and 9 which are capable of absorbing the hardening agent so that ultimately at least a considerable proportion of the wall portions is permeated with the hardening agent.

The pressure applied by the balloon (not shown) is maintained until the hardening agent has sufficiently hardened to ensure that the stent remains in its second condition. In this respect, the combination of hardening agent and tissue for the wall portions 4' and 9 is so selected that on the one hand the stent 1' enjoys sufficient stiffness to hold the vessel into which it is introduced in the expanded state. On the other hand, in the illustrated example, in that second state, the stent still has sufficient flexibility to permit natural movements of the vessel.

It will be appreciated that, in other variants, the microcapsules may for example also contain the components of an adhesive, which components are then liberated upon expansion of the stent. In that case, an adhesive join is then formed between the two mutually adjoining wall portions, and that can be sufficient to ensure sufficient stiffness for the stent. In that case, the adhesive itself can form an intermediate layer which has sufficient shearing strength and which is firmly joined to the adjoining wall portions and which possibly crucially contributes to the stiffness of the stent. It will be appreciated moreover that, in other advantageous embodiments of the invention, a combination of hardening and adhesive join is also possible.

It will further be appreciated that the illustrated hardening effect can be used not only in connection with wall portions in mutually interleaved relationship. Thus, it can also be used in connection with a single first wall portion. The microcapsules with the first component and the microcapsules with the second component can then be disposed for example on the surface of the first wall portion, which is towards the balloon.

It will further be appreciated that the components of the hardening agent or the adhesive do not necessarily have to be enclosed in such microcapsules. They may also be arranged on or applied to the wall portion, in exposed layers. It is then only necessary to consider the times which, after the components are brought into contact, are still available for further changing the stent geometry.

Figures 4A and 4B show a further variant of the stent 1" according to the invention. This is shown in Figure 4A in its compressed first condition in which it is arranged in a sheathing catheter 3".

The stent 1" comprises a tubular body 2" comprising a first wall portion which in turn is formed by a flat element 4" which is rolled up in the manner of a sheet. In this case the element 4" comprises animal tissue which is genetically modified to enhance body compatibility. It will

be appreciated however that in other variants it is also possible to use human tissue, in particular cartilage tissue.

Figure 4B shows the stent 1" in its expanded second condition in which it holds a blood vessel 18 in an expanded state. It is expanded into
5 that second condition after removal of the sheathing catheter 3" by a balloon catheter (not shown).

On its outside 19 the element 4" is provided with microcapsules (not shown) which contain in part the first component of an adhesive and in part the second component of the adhesive. Due to the pressure action
10 of the balloon upon expansion or the counteracting pressure exerted by the blood vessel 18 the microcapsules burst open and, after a certain hardening time, the adhesive forms a strong join between the element 4" and the blood vessel 18.

In this case the length of the flat element 4" in the peripheral
15 direction of the stent 1" is so selected that it exceeds the periphery of the stent 1" in the illustrated second condition so that there is an overlap 20, in the region of which the two ends 21 and 22, which face in the peripheral direction, of the flat element 4" are glued together. Both by virtue of the gluing of those two ends 21 and 22 and also by virtue of the
20 gluing of the flat element 4" to the vessel 18, the result achieved is a sufficiently stiff composite arrangement which ensures that the vessel 18 is held in an expanded condition and is possibly also sealed off.

It will be appreciated that, in other variants, the elasticity and stiffness of the tissue used for the flat element can be so selected that no
25 balloon is required to expand the stent, but the stent can expand solely by virtue of the resilient return forces acting therein, after removal of the sheathing catheter.

It will further be appreciated that, in other variants, in this case also a hardening agent or a combination of hardening agent and adhesive
30 may again be used in the above-described manner.

Figure 5 shows a view in longitudinal section through the distal end of an embodiment of the catheter 23 according to the invention, with a

holding device for the stent 1", formed by a balloon 24, and a sheathing device formed by a sheathing tube 25. The sheathing tube 25 is displaceable in the longitudinal direction of the stent 1" with respect to the balloon 24.

5 When the sheathing tube 25 is retracted in the proximal direction in the direction indicated by the arrow 26, the stent 1" which is shown in Figure 5 in its compressed first condition can be expanded into its second expanded condition in known manner by means of the balloon 24,

 When the sheathing tube 25 is withdrawn in the proximal direction,
10 a component which is capable of flow of a hardening agent is applied by way of an applicator device 27 which has feed passages 28 and an application opening 29 extending in an annular configuration over the inner periphery of the sheathing tube. The flowable component of the hardening agent reacts with a further component thereof with which the
15 stent 1" is impregnated.

 Withdrawal of the sheathing tube 25 and application of the component of the hardening agent are effected immediately prior to expansion of the stent 1" by the balloon 24. In that case the hardening agent is so selected that it hardens within a few minutes in order to
20 minimize the implantation time.

 It will be appreciated that, in other variants of the catheter according to the invention, it can also be provided that an adhesive layer is already applied on the outside of the stent in the first condition, when the sheathing tube has not yet been withdrawn. The sheathing tube is
25 then provided with an anti-adhesion coating on its side which is towards the stents.

CLAIMS

1. A stent, in particular a coronary stent, comprising a tubular body (2; 2'; 2'') for expansion from a first condition into a second condition in which it holds a vessel (18) of the human or animal body in an expanded state, characterized in that the tubular body (2; 2'; 2'') includes at least a first wall portion (4; 4'; 4'') comprising a human or animal tissue of adequate elasticity.

2. A stent as set forth in claim 1 characterized in that the first wall portion (4) is of a stiffness which is adequate to hold the vessel in the expanded state in the second condition.

3. A stent as set forth in claim 1 or claim 2 characterized in that the first wall portion (4; 4') comprises cartilage tissue.

4. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that the first wall portion (4'') comprises a tissue which is genetically modified to increase compatibility and/or stiffness.

5. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that the first wall portion (4'; 4'') comprises a hardenable tissue.

6. A stent as set forth in claim 5 characterized in that at least in a portion-wise manner the first wall portion is provided with at least a first layer (13) which includes at least a first component of a hardening agent or at least in a portion-wise manner contains at least a first component of a hardening agent.

7. A stent as set forth in claim 5 or claim 6 characterized in that there is provided a second wall portion (9) arranged in the first wall

portion (4') at least in the second condition of the stent, wherein the first layer (13) is arranged on the surface (12) which is towards the second wall portion (9) and the second wall portion (9), on its surface (15) towards the first wall portion (4'), is provided at least in a portion-wise manner with at least a second layer (16) which includes at least a second component of the hardening agent.

8. A stent as set forth in one of claims 5 through 7 characterized in that at least the first component of the hardening agent is enclosed in microcapsules (14, 17) which burst open under the effect of pressure.

9. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that to produce an adhesive join to an element (18) adjoining it in the second condition the first wall portion (4'') is provided at least in a portion-wise manner with at least a third layer which includes at least a first component of an adhesive or contains at least in a portion-wise manner at least a first component of an adhesive.

10. A stent as set forth in claim 9 characterized in that there is provided a second wall portion which is arranged in the first wall portion at least in the second condition of the stent, wherein the third layer is arranged on the surface towards the second wall portion and the second wall portion is provided on its surface towards the first wall portion, at least in a portion-wise manner, with at least a fourth layer which includes at least a second component of the adhesive.

11. A stent as set forth in claim 9 or claim 10 characterized in that at least the first component of the adhesive is enclosed in microcapsules which burst open under the effect of pressure.

12. A stent as set forth in one of the preceding claims characterized in that the first wall portion is formed by a flat element (4'') which is rolled up in the manner of sheet at least in the first condition.

13. A stent as set forth in claim 12 characterized in that the length of the flat element (4'') in the peripheral direction of the stent corresponds substantially at least to the periphery of the first wall portion in the second condition.

14. A catheter for implanting a stent (1'''), in particular a stent (1''') as set forth in one of claims 1 through 13, comprising a distal end region, in the region of which are arranged a holding device (24) for holding the stent (1''') and a sheathing device (25) which is movable relative to the holding device (24) in the longitudinal direction of the catheter for receiving the stent (1''') when moving it to the implantation location, characterized in that provided at the sheathing device (25) is at least one application device (27) for applying to a surface of the stent (1''') a medium which is capable of flow.

15. A catheter as set forth in claim 14 characterized in that the application device (27) has at least one application opening (29) in the sheathing device (25), which opening is connected to a feed passage (28) for the medium which is capable of flow, in particular a component of a hardening agent or adhesive.

16. A catheter for implanting a stent, in particular a stent as set forth in one of claims 1 through 13, comprising a distal end region, in the region of which are arranged a holding device for holding the stent and a sheathing device which is movable relative to the holding device in the longitudinal direction of the catheter for receiving the stent when moving it to the implantation location, characterized in that the sheathing device is adapted to receive a stent which on its surface towards the sheathing

device is provided with a layer of an adhesive, wherein on its surface towards the coated surface of the stent the sheathing device is provided with an anti-adhesion coating.

17. A catheter as set forth in one of claims 14 through 16 characterized in that the holding device includes a balloon (24) for expansion of the stent into a second condition in which it holds a vessel in the human or animal body in an expanded state.

18. A catheter as set forth in one of claims 14 through 17 having a stent as set forth in one of claims 1 through 13.

19. A process for producing a stent, in particular a coronary stent, comprising a tubular body for expansion from a first condition into a second condition in which it holds a vessel in the human or animal body in the expanded state, characterized in that at least a first wall portion (4; 4'; 4'') of the tubular body is produced from human or animal tissue cells.

20. A process as set forth in claim 19 characterized in that to produce the first wall portion (4; 4'; 4'') the tissue cells are cultivated in a shaping mold corresponding to the configuration of the first wall portion or on a corresponding carrier.

Abstract

A stent, in particular a coronary stent, comprising a tubular body (2; 2'; 2'') for expansion from a first condition into a second condition in which it holds a vessel (18) of the human or animal body in an expanded state, wherein the tubular body (2; 2'; 2'') includes at least a first wall portion (4; 4'; 4'') comprising a human or animal tissue of adequate elasticity.

Figure 1

2 6 1 1 0 1

Berlin, 20. November 2001

Unser Zeichen: BB1323 JVO/js

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Phys. Heinz Nöth
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritzsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Patentanwalt
Dipl.-Phys. Dr. Andreas Theobald

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com
http://www.eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilkenböhmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff
Patentanwalt
Dr.-Ing. Stefan Sasse

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Harald A. Förster
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Rainer Böhm
Nicol A. Schrömgens, LL.M.

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

Stent aus menschlichem oder tierischem Gewebe

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere einen Koronarstent, mit einem rohrförmigen Körper zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält. Sie betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines Stents sowie ein Verfahren zur Herstellung eines Stents.

Solche Stents, die häufig auch als intraluminale Expansionelemente bezeichnet werden, dienen in der Regel dazu, ein beispielsweise infolge von Arteriosklerose verengtes Blutgefäß aufgeweitet zu halten und somit dessen normale Funktion wiederherzustellen. Sie finden jedoch auch im Bereich anderer Gefäße des menschlichen oder tierischen Körpers ihre Anwendung, um Stenosen, d. h. Verengungen zu behandeln. Sie werden dabei in der Regel in einem komprimierten ersten Zustand mittels eines Katheters in das Gefäß eingeführt, dort an die Implantationsstelle herangeführt und in deren Bereich dann in den zweiten Zustand expandiert, in dem sie das Gefäß aufgeweitet halten.

Derartige Stents können aber auch zur Überbrückung von Schwachstellen im Gefäß, wie sie beispielsweise im Bereich von Aneurysmen auftreten, verwendet werden. Hierbei dienen die Stents zumindest zur Verankerung der die Schwachstelle überbrückenden Prothese zu beiden Seiten der Schwachstellen. Sie können diese Prothese bei geeigneter geschlossener Wandung aber auch selbst bilden.

Man unterscheidet so genannte ballonexpandible Stents, die auf einem Ballon angeordnet sind und durch diesen in den zweiten Zustand expandiert werden, und so genannte selbstexpandierende Stents. Diese sind beim Heranführen an die Implantationsstelle in einer Hülle angeordnet, welche sie auf einen verringerten Durchmesser komprimiert hält. An der Implantationsstelle wird die Hülle entfernt und der Stent expandiert dank der in ihm gespeicherten elastischen Verformungsenergie von selbst in seinen aufgeweiteten zweiten Zustand.

Herkömmliche Stents bestehen dabei in der Regel aus Metall bzw. Metalllegierungen. Ebenso ist es bekannt, derartige Stents aus Kunststoffen bzw. Verbundwerkstoffen herzustellen. Um so genannte Reststenosen oder andere Reaktionen des Gefäßes zu verhindern, ist es bekannt, die Stents mit Beschichtungen aus körpereigenen oder menschlichen Substanzen oder mit medikamenthaltigen Beschichtungen zu versehen.

Die bekannten Stents haben jedoch zum einen den Nachteil, dass die verwendeten Materialien unter Umständen mehr oder weniger starke Immunreaktionen des Patienten hervorrufen können. Diese können sich in Entzündungen und sonstigen möglicherweise bedrohlichen Beeinträchtigungen des Gefäßes äußern.

Ein weiterer Nachteil liegt in der Flexibilität der bisher verwendeten Materialien. Insbesondere bei den gitter- bzw. netzförmigen Stents aus Metall besteht beim Heranführen an die Implantationsstelle durch teils stark verwundene Gefäßbahnen die Gefahr, dass einzelne Gitter- bzw. Netzelemente versagen oder zumindest so beeinträchtigt werden, dass sie beim späteren Expandieren versagen. Hierdurch entstehenden unter Umständen scharfe Kanten, die eine Gefahr für das Gefäß darstellen können.

Ein zusätzlicher Nachteil der bekannten Stents liegt in der relativ aufwändigen Herstellung solcher Stents. So werden die Netzstrukturen der metallenen Stents

häufig aus entsprechenden Metallröhrchen mittels aufwändiger Laserschneidverfahren etc. hergestellt.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, einen Stent der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, der die oben genannten Nachteile nicht oder zumindest in geringerem Maße aufweist und der sich insbesondere bei guter Verträglichkeit besonders einfach implantieren lässt.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Stent gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Der vorliegenden Erfindung liegt die technische Lehre zu Grunde, dass man einen besonders körperverträglichen und einfach zu implantierenden Stent erhält, wenn der rohrförmige Körper wenigstens einen ersten Wandungsabschnitt aus einem menschlichen oder tierischen Gewebe ausreichender Elastizität umfasst.

Der erste Wandungsabschnitt erstreckt sich vorzugsweise über die gesamte Länge des Stents. Er kann dabei den gesamten rohrförmigen Körper bilden. Der erste Wandungsabschnitt kann aber auch lediglich einen Teil des rohrförmigen Körpers bilden. So ist beispielsweise denkbar, dass mehrere Wandungsabschnitte des Stents ineinander verschachtelt sind. Ebenso ist es möglich, dass unterschiedliche Wandungsabschnitte einander über die Länge des Stents abwechseln.

Hierbei können die Wandungsabschnitte aus unterschiedlichen Materialien bestehen. Hierbei kann der erste Wandungsabschnitt mit Wandungsabschnitten aus herkömmlichen Stentmaterialien kombiniert sein. Der erste Wandungsabschnitt bildet dabei dann vorzugsweise den Wandungsabschnitt, der unmittelbar an das Gefäß angrenzt, um sicherzustellen, dass die Gefäßwand möglichst mit einem sehr körperverträglichen Material kontaktiert wird. Bevorzugt wird bei diesen Varianten der erste Wandungsabschnitt mit Wandungsabschnitten kombiniert, die ebenfalls aus einem entsprechenden menschlichen oder tierischen Gewebe bestehen.

Die erfindungsgemäßen Stents weisen zum einen den Vorteil auf, dass sie bei guter bis sehr guter Körperverträglichkeit in der Regel eine ausreichende Elastizität

besitzen, um ohne Beschädigung auch durch sehr stark verwundene Gefäßbahnen an die Implantationsstelle herangeführt werden zu können.

Ein weiterer Vorteil liegt darin, dass die Wandungsabschnitte aus menschlichem oder tierischem Gewebe einfach in bekannter Weise, beispielsweise in Form von Zellkulturen in einer entsprechenden Nährlösung kultiviert werden können. Ihre Herstellung gestaltet sich daher besonders einfach. Hierbei ist es insbesondere möglich, beispielsweise durch entsprechende Gestaltung des Trägers der Kultur beliebige Stentgeometrien herzustellen. Auch die Wandung des Stents selbst kann beliebig gestaltet werden. So kann sie eine beliebige durchbrochene Struktur oder Netzstruktur aufweisen. Das verwendete Material ermöglicht aber natürlich auch die Realisierung eines Stents mit vollständig geschlossener Wandung, was sich vorteilhaft bei der Verhinderung von Restenosen auswirkt.

Ein weiterer Vorteil liegt in der erzielbaren Körperverträglichkeit. So ist es beispielsweise möglich, den Stent aus körpereigenem Material des zu behandelnden Patienten herzustellen, sodass Immunreaktionen von vornherein ausgeschlossen sind. Ebenso ist es mit vergleichbar guter Verträglichkeit aber auch möglich, den Stent aus entsprechend behandeltem, gegebenenfalls genetisch verändertem menschlichen oder tierischen Gewebe herzustellen.

Die zum Aufgeweitethalten des Gefäßes erforderliche Steifigkeit des Stents kann in verschiedener Weise erzielt werden. So zeichnen sich bevorzugte Varianten des erfindungsgemäßen Stents dadurch aus, dass der erste Wandungsabschnitt aus sich selbst heraus eine zum Aufgeweitethalten des Gefäßes im zweiten Zustand ausreichende Steifigkeit aufweist. Hierbei muss also das verwendete menschliche oder tierische Gewebe selbst schon eine ausreichende Steifigkeit besitzen. Hierzu können beliebige geeignete, gegebenenfalls in der erwähnten Weise behandelte bzw. veränderte Gewebe verwendet werden.

Besonders gute Ergebnisse erzielt man bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents, bei denen der erste Wandungsabschnitt aus Knorpelgewebe besteht. Hierbei können je nach Einsatzfall die unterschiedlichen Knorpeltypen verwendet werden. Für hochbelastete Stents eignet sich beispielsweise der so genannte hyaline Knorpel. Ist eine besonders hohe Elastizität vonnöten, so kann

beispielsweise so genannter elastischer Knorpel Verwendung finden. Auch der Faser- oder Bindegewebe Knorpel lässt sich vorteilhaft einsetzen.

Wie bereits oben erwähnt, kann das verwendete menschliche oder tierische Gewebe genetisch verändert sein. Bevorzugt geht die Veränderung dahin, dass die Körpervträglichkeit des Gewebes erhöht ist. Zusätzlich oder alternativ kann die Veränderung auch dahin gehen, dass die Steifigkeit des Gewebes erhöht wird. Ebenso ist es möglich, die Veränderung so zu wählen, dass eine erhöhte Lebensdauer des Stents erzielt wird.

Bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Stents reicht die Steifigkeit des Materials des ersten Wandungsabschnitts für sich alleine nicht aus, um das Gefäß im zweiten Zustand des Stents aufgeweitet zu halten. Hier sind dann zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um die ausreichende Steifigkeit erzielen.

So ist beispielsweise bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents vorgesehen, dass der erste Wandungsabschnitt aus einem härtbaren Gewebe besteht, um durch Einsatz eines geeigneten Härters die erforderliche Steifigkeit des Wandungsabschnitts herzustellen. Dieses Gewebe ist vorzugsweise für den biokompatiblen Härter durchlässig, um so eine möglichst gleichmäßige Härtung des gesamten Gewebes zu erzielen. Unter dem Begriff Härtung soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Versteifen des Gewebes verstanden werden. Das Gewebe weist nach der Härtung im Sinne der vorliegenden Erfindung vorzugsweise zumindest noch so eine große Elastizität auf, dass der Stent die natürlichen Gefäßbewegungen noch mit vollziehen kann.

Die Härtung des Gewebes kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. So kann beispielsweise ein Härtmittel vorgesehen sein, welches bei Körpertemperatur aushärtet. Der Stent muss dann zwischen dem Aufbringen des Härtmittels auf den ersten Wandungsabschnitt und dem Expandieren des Stents auf einer geringeren Temperatur gehalten werden, um ein frühzeitiges Aushärten zu verhindern. Ebenso können Härtmittel vorgesehen sein, welche unter Bestrahlung, beispielsweise mit Laserlicht etc. aushärten. Weiterhin kann es vorgesehen sein, dass das Härtmittel auf den Stent erst bei oder kurz vor seinem Positionieren an der entsprechenden Stelle in Gefäß aufgebracht wird.

Es können allerdings auch schon eine oder mehrere Komponenten des Härtemittels weit vor diesem Zeitpunkt auf den Stent aufgebracht sein und es wird bzw. werden kurz vor oder beim Positionieren des Stents dann die Komponente bzw. Komponenten aufgebracht, welche die Härtingsreaktion in Gang setzen.

So ist der erfindungsgemäße Stent bei bevorzugten Varianten so ausgebildet, dass der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer ersten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Härtemittels umfasst. Ebenso kann der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise wenigstens eine erste Komponente eines Härtemittels enthalten. So kann er beispielsweise mit einer Flüssigkeit oder dergleichen getränkt sein, welche die erste Komponente des Härtemittels enthält. Die erste Komponente kann aber auch in anderer Weise in den Wandungsabschnitt eingebracht sein. So kann die erste Komponente beispielsweise schon während der Herstellung des Wandungsabschnitts, beispielsweise durch Verteilung in der Nährlösung, in diesen eingebracht werden.

Wenigstens die erste Komponente des Härtemittels kann dabei in unter Druckeinwirkung aufplatzenden Mikrokapseln eingeschlossen sein. Diese Variante eignet sich besonders in Kombination mit Varianten, bei denen die Expansion des Stents in den zweiten Zustand mittels eines Ballonkatheters erfolgt. Der beim Expandieren durch den Ballon auf den Stent ausgeübte Druck bewirkt dabei das Aufplatzen der Mikrokapseln, sodass die darin enthaltene erste Komponente des Härtemittels freigesetzt wird und dann mit einer oder mehreren außerhalb dieser Mikrokapseln vorhandenen weiteren Komponenten die Härtingsreaktion ausgelöst wird. Es versteht sich, dass bei anderen, insbesondere bei selbstexpandierenden Varianten des Stents auch der Druck der zwischen Gefäß und Stent beim Expandieren in den zweiten Zustand wirkt, ausreichen kann, um diese Mikrokapseln zum Aufplatzen zu bringen. Es versteht sich weiterhin, dass bei bevorzugten Varianten auch die weitere Komponente bzw. weiteren Komponenten des Härtemittels in solchen Mikrokapseln eingeschlossen sind.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten, d. h. mit wenigstens einem im zweiten Zustand des Stents in dem ersten Wandungsabschnitt angeordneten zweiten Wandungsabschnitt, ist vorgesehen, dass die erste Schicht auf der dem zweiten

Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche angeordnet ist und der zweite Wandungsabschnitt auf seiner dem ersten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer zweiten Schicht versehen ist, die wenigstens eine zweite Komponente des Härtemittels umfasst. Je nach Reaktionszeit der Komponenten des Härtemittels, d. h. je nachdem, wie lange die Stentgeometrie noch bleibend veränderbar ist, nachdem die Komponenten miteinander in Kontakt gebracht wurden, werden der erste und zweite Wandungsabschnitt gegebenenfalls erst kurz vor dem Expandieren, d. h. gegebenenfalls auch erst am Implantationsort ineinander eingeführt. Auch hier lassen sich jedoch wieder vorteilhaft die oben genannte Mikrokapseln einsetzen.

Bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Stents wird die zum Aufgeweitethalten des Gefäßes erforderliche Steifigkeit zusätzlich oder alternativ zu den bisher genannten Möglichkeiten durch eine Verklebung mit einem im zweiten Zustand des Stents an den ersten Wandungsabschnitt angrenzenden Element erzielt. Bei dem angrenzenden Element kann es sich bei Varianten mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten beispielsweise um einen weiteren Wandungsabschnitt des Stents handeln. Das angrenzende Element kann auch von dem Gefäß, in das der Stent eingesetzt ist, selbst gebildet sein.

Der erfindungsgemäße Stent ist hierzu vorzugsweise so ausgebildet, dass der erste Wandungsabschnitt zum Erzeugen einer Klebeverbindung zu einem im zweiten Zustand angrenzenden Element zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer dritten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Klebemittels umfasst. Die erforderliche Steifigkeit des Verbundes kann dabei unter anderem dadurch erzielt werden, dass die sich ergebende Klebeschicht aus dem Klebemittel eine ausreichende Schubsteifigkeit aufweist. Ebenso kann der Verbund aus mehreren ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten durch die Verklebung eine ausreichende Steifigkeit erlangen.

Das Aushärten bzw. Abbinden des Klebemittels kann wiederum auf unterschiedliche Weise erfolgen. So kann beispielsweise ein Klebemittel vorgesehen sein, welches bei Körpertemperatur aushärtet. Der Stent muss dann zwischen dem Aufbringen des Klebemittels auf den ersten Wandungsabschnitt und dem Expandieren des Stents auf einer geringeren Temperatur gehalten werden, um ein frühzeitiges Aushärten bzw. Abbinden des Klebemittels zu verhindern. Ebenso können

Klebmittel vorgesehen sein, welche unter Bestrahlung, beispielsweise mit Laserlicht etc. aushärten bzw. abbinden. Weiterhin kann es vorgesehen sein, dass das Klebmittel auf den Stent erst bei oder kurz vor seinem Positionieren an der entsprechenden Stelle in Gefäß aufgebracht wird.

Es können allerdings auch schon eine oder mehrere Komponenten des Klebmittels weit vor diesem Zeitpunkt auf den Stent aufgebracht sein und es wird bzw. werden kurz vor oder beim Positionieren des Stents dann die Komponente bzw. Komponenten aufgebracht, welche die Härtingsreaktion in Gang setzen.

So ist der erfindungsgemäße Stent bei bevorzugten Varianten so ausgebildet, dass der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer dritten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Klebmittels umfasst. Ebenso kann der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise wenigstens eine erste Komponente eines Klebmittels enthalten. So kann er beispielsweise mit einer Flüssigkeit oder dergleichen getränkt sein, welche die erste Komponente des Klebmittels enthält. Die erste Komponente kann aber auch in anderer Weise in den Wandungsabschnitt eingebracht sein. So kann die erste Komponente beispielsweise schon während der Herstellung des Wandungsabschnitts, beispielsweise durch Verteilung in der Nährlösung, in diesen eingebracht werden.

Wenigstens die erste Komponente des Klebmittels kann dabei in unter Druckeinwirkung aufplatzenden Mikrokapseln eingeschlossen sein. Diese Variante eignet sich besonders in Kombination mit Varianten, bei denen die Expansion des Stents in den zweiten Zustand mittels eines Ballonkatheters erfolgt. Der beim Expandieren durch den Ballon auf den Stent ausgeübte Druck bewirkt dabei das Aufplatzen der Mikrokapseln, sodass die darin enthaltene erste Komponente des Klebmittels freigesetzt wird und dann mit einer oder mehreren außerhalb dieser Mikrokapseln vorhandenen weiteren Komponenten die Härtingsreaktion ausgelöst wird. Es versteht sich, dass bei anderen, insbesondere bei selbstexpandierenden Varianten des Stents auch der Druck der zwischen Gefäß und Stent beim Expandieren in den zweiten Zustand wirkt, ausreichen kann, um diese Mikrokapseln zum Aufplatzen zu bringen. Es versteht sich weiterhin, dass bei bevorzugten Varianten auch die weitere Komponente bzw. weiteren Komponenten des Klebmittels in solchen Mikrokapseln eingeschlossen sind.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten, d. h. mit wenigstens einem im zweiten Zustand des Stents in dem ersten Wandungsabschnitt angeordneten zweiten Wandungsabschnitt, ist vorgesehen, dass die dritte Schicht auf der dem zweiten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche angeordnet ist und der zweite Wandungsabschnitt auf seiner dem ersten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer vierten Schicht versehen ist, die wenigstens eine zweite Komponente des Klebemittels umfasst. Je nach Reaktionszeit der Komponenten des Klebemittels, d. h. je nachdem, wie lange die Stentgeometrie noch bleibend veränderbar ist, nachdem die Komponenten miteinander in Kontakt gebracht wurden, werden der erste und zweite Wandungsabschnitt gegebenenfalls erst kurz vor dem Expandieren, d. h. gegebenenfalls auch erst am Implantationsort ineinander eingeführt. Auch hier lassen sich jedoch wieder vorteilhaft die oben genannte Mikrokapseln einsetzen.

Bei vorteilhaften Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Stents ist der erste Wandungsabschnitt von einem zumindest im ersten Zustand nach Art eines Blattes aufgerollten flächigen Element gebildet. Dieses wird dann beim Expandieren auf einem größeren Durchmesser ausgerollt und in dieser Position bzw. Gestalt entweder durch das oben beschriebene Härten und/oder Verkleben mit einem angrenzenden Element, beispielsweise dem Gefäß selbst, fixiert. Ebenso ist es möglich, dass einander überlappende Abschnitte des flächigen Elements miteinander verbunden, beispielsweise wie oben beschrieben verklebt werden.

Die Länge des flächigen Elementes in Umfangsrichtung des Stents entspricht dabei vorzugsweise im wesentlichen wenigstens dem Umfang des ersten Wandungsabschnitts im zweiten Zustand. Hierdurch wird erreicht, dass die in Umfangsrichtung des Stents liegenden Enden des flächigen Elements zur Unterstützung der Verriegelung in diesem aufgeweiteten zweiten Zustand aneinander stoßen oder einander überlappen, wobei sie dann im Überlappungsbereich miteinander verklebt oder anderweitig verbunden sein können.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines Stents, insbesondere eines erfindungsgemäßen Stents, mit einem distalen Endbereich, in dessen Bereich eine Halteeinrichtung zum Halten des Stents und eine

relativ zur Halteeinrichtung in Längsrichtung des Katheters bewegliche Hülleinrichtung zur Aufnahme des Stents beim Heranführen an die Implantationsstelle angeordnet sind. An der Implantationsstelle angelangt wird bei diesem Katheter die Hülleinrichtung dann bezüglich des durch die Halteeinrichtung gehaltenen Stents nach proximal zurückgezogen. Der Stent kann dabei bzw. dann in seinen zweiten Zustand expandieren bzw. expandiert werden. Erfindungsgemäß ist an der Hülleinrichtung wenigstens eine Auftrageinrichtung zum Auftragen eines fließfähigen Mediums auf eine Oberfläche des Stents vorgesehen.

Mit diesem erfindungsgemäßen Katheter ist es in einfacher Weise möglich, wie oben beschrieben ein Härtemittel und/oder ein Klebemittel bzw. eine oder mehrere Komponenten eines dieser Mittel erst kurz vor der Expansion an der Implantationsstelle auf den Stent aufzubringen. Es versteht sich jedoch, dass hierdurch auch beliebige andere Mittel, beispielsweise Medikamente oder dergleichen, auf den Stent aufgebracht werden können. In jedem Fall wird der Vorteil erreicht, dass empfindliche oder mit anderen Reaktionspartnern reagierende, auf den Stent aufzubringende Mittel erst kurz vor dem Expandieren des Stents auf diesen aufgebracht werden können und somit vor der Expansion nur eine sehr kurze Zeit unerwünschten Umwelteinflüssen ausgesetzt sind.

Das fließfähige Medium kann dabei in einem entsprechenden Speicher am distalen Ende des Katheters vorgesehen sein. Es kann aber auch eine entsprechend lange Zufuhrleitung vorgesehen sein, über die das Medium zum distalen Ende des Katheters hin gefördert wird. Bei auf Grund ihrer einfachen Gestaltung bevorzugten Varianten weist die Auftrageinrichtung wenigstens eine mit einem Zufuhrkanal für das fließfähige Medium, insbesondere eine Komponente eines Härtemittels oder Klebemittels, verbundene Auftragöffnung in der Hülleinrichtung auf. Die Auftragöffnung ist dabei so gestaltet, dass das fließfähige Medium unmittelbar in der gewünschten Verteilung auf den Stent aufgebracht wird.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines Stents mit einem distalen Endbereich, in dessen Bereich eine Halteeinrichtung zum Halten des Stents und eine relativ zur Halteeinrichtung in Längsrichtung des Katheters bewegliche Hülleinrichtung zur Aufnahme des Stents beim Heranführen an die Implantationsstelle angeordnet sind. Erfindungsgemäß ist hierbei vorgesehen, dass die Hülleinrichtung zur Aufnahme eines Stents ausgebildet ist, der auf

seiner der Hülleinrichtung zugewandten Oberfläche mit einer Schicht eines Klebmittels versehen ist, wobei die Hülleinrichtung auf ihrer der beschichteten Oberfläche des Stents zugewandten Oberfläche mit einer Antihafbeschichtung versehen ist. Hierdurch lässt sich der Stent in einfacher Weise zusammen mit dem bereits auf ihn aufgetragenen Klebmittel an die Implantationsstelle heranzuführen und es kann dann die Hülleinrichtung entfernt werden, ohne dass hierdurch die Klebmittelschicht beeinträchtigt wird.

Die Halteeinrichtung kann bei den erfindungsgemäßen Kathetern beliebig ausgestaltet sein. Sie kann dann beispielsweise als einfacher, den Stent nur in Richtung nach proximal haltender Anschlag ausgebildet sein, der sicherstellt, dass die Hülleinrichtung nach proximal von dem Stent abgezogen werden kann. Ebenso kann die Halteeinrichtung den Stent natürlich auch in weiteren Richtungen fixieren. Bei bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Katheters umfasst die Halteeinrichtung einen Ballon zum Expandieren des Stents in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält. Hierdurch wird in vorteilhafter Weise eine Funktionsintegration erzielt.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Herstellung eines Stents, insbesondere eines Koronarstents, mit einem rohrförmigen Körper zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält. Erfindungsgemäß wird dabei wenigstens ein erster Wandungsabschnitt des rohrförmigen Körpers aus menschlichen oder tierischen Gewebezellen hergestellt.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Verfahrens werden die Gewebezellen zur Herstellung des ersten Wandungsabschnitts in einer der Gestalt des ersten Wandungsabschnitts entsprechenden Form oder auf einem entsprechenden Träger kultiviert. Hierdurch ist es möglich beliebige Stentgeometrien herzustellen. Insbesondere ist es möglich, bei Verfügbarkeit entsprechender Geometriedaten der Implantationsstelle im Gefäß, den Stent für seine Anwendung sozusagen maßgeschneidert anzufertigen. Es ist lediglich eine entsprechende Form bzw. ein entsprechender Träger herzustellen, in der bzw. auf dem die Zellkultur dann wachsen kann.

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen und der nachstehenden Beschreibung bevorzugter Varianten der Erfindung unter Bezugnahme auf die beigelegten Zeichnungen. Es zeigen:

- Figur 1 einen schematischen Querschnitt durch eine Anordnung aus einer bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Stents in einem Hüllkatheter;
- Figur 2 einen schematischen Längsschnitt einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 3 eine schematische Ansicht eines Details der Ausführung aus Figur 2;
- Figur 4A einen schematischen Querschnitt durch eine weitere bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents in seinem ersten Zustand;
- Figur 4B einen schematischen Querschnitt durch den Stent aus Figur 4A in seinen zweiten Zustand;
- Figur 5 einen schematischen Längsschnitt durch eine bevorzugte Variante des erfindungsgemäßen Katheters;

Figur 1 zeigt einen schematischen Querschnitt durch einen erfindungsgemäßen Stent 1 mit einem rohrförmigen Körper 2 in seinem ersten Zustand, in dem er in ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers eingeführt werden kann. Der Stent 1 ist hierbei in einem Hüllkatheter 3 angeordnet.

Der Stent 1 besteht über seine ganze Länge und seinen ganzen Umfang aus einem ersten Wandungsabschnitt 4. Dieser Wandungsabschnitt 4 besteht aus menschlichem Knorpelgewebe. Hierbei wurde für den Wandungsabschnitt 4 hyaliner Knorpel verwendet, der sich durch eine besonders hohe Steifigkeit auszeichnet. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch andere, gegebenenfalls weichere Knorpelarten Verwendung finden können.

Die Dicke des ersten Wandungsabschnitts 4 ist dabei so gewählt, dass sich mit dem verwendeten Knorpelgewebe eine ausreichende Steifigkeit ergibt, um ein Blutgefäß,

in welches der Stent 1 eingeführt und in welchem der Stent 1 in seinen zweiten Zustand expandiert ist, in bekannter Weise aufgeweitet zu halten.

Der Dank des verwendeten Knorpelgewebes elastische Stent 1 ist in seinem in Figur 1 dargestellten ersten Zustand in seinem Umfangsbereich 5 gegenüber seiner durch die Kontur 6 angedeuteten, entspannten Geometrie radial in Richtung des Pfeiles 7 nach innen gefaltet. Er wird dabei entgegen der in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte durch den Hüllkatheter 3 auf einem verringerten Durchmesser gehalten.

Wird der Hüllkatheter 3 entfernt, so entfaltet sich der Stent 1 - gegebenenfalls mit Unterstützung durch ein entsprechendes Instrument - auf Grund der elastischen Rückstellkräfte wieder in Richtung des Pfeiles 8. Er legt sich dabei dann an die Wandung des - nicht dargestellten - Gefäßes an, in welches er eingeführt ist, wobei die in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte ausreichen, um dieses Gefäß aufgeweitet zu halten.

Der Wandungsabschnitt 4 des Stents 1 wurde durch Kultivieren von dem betreffenden Patienten entnommenen entsprechenden Knorpelzellen erzeugt. Die Knorpelzellen würden dabei in einer Nährlösung in einer Form kultiviert, deren Kultivationsraum im wesentlichen der späteren Gestalt des Wandungsabschnitts 4 entspricht. Der Stent 1 musste lediglich an seinen beiden Enden bearbeitet werden, wobei er lediglich auf die gewünschte Länge zugeschnitten wurde.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten auch nicht dem betreffenden Patienten entnommenes, sondern anderweitiges menschliches Gewebe verwendet werden kann. Dieses ist dann vorzugsweise durch eine genetische Veränderung so modifiziert, dass es keine Immunreaktionen hervorruft. Ebenso kann aber auch tierisches Gewebe verwendet werden, welches dann ebenfalls bevorzugt entsprechender Weise genetisch verändert ist.

Figur 2 zeigt einen schematischen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents 1' mit einem rohrförmigen Körper 2' aus einem ersten Wandungsabschnitt 4' und einem zweiten Wandungsabschnitt 9, die ineinander verschachtelt sind. Der zweite Wandungsabschnitt 9 liegt dabei im Innern des ersten Wandungsabschnitts 4'.

Im Ausgangszustand des Stents 1' grenzen der erste Wandungsabschnitt 4' und der zweite Wandungsabschnitt 9 in Längsrichtung des Stents aneinander, wie durch die Kontur 10 angedeutet ist. Um die beiden Wandungsabschnitte 4' und 9 ineinander zu verschachteln wird der Wandungsabschnitt 9 in Richtung des Pfeiles 11 in den Wandungsabschnitt 4' hineingezogen. Dies ist dank der Elastizität des auch hier für die Wandungsabschnitte verwendeten menschlichen Gewebes möglich. Das verwendete Gewebe ist hierbei weicher als das zu Figur 1 beschriebene Knorpelgewebe. Es kann sich allerdings auch hier wiederum um Knorpelgewebe handeln.

Wie Figur 3 zu entnehmen ist, ist dabei auf der dem zweiten Wandungsabschnitt 9 im verschachtelten Zustand zugewandten Oberfläche 12 des ersten Wandungsabschnitts 4' eine erste Schicht 13 aus Mikrokapseln 14 vorgesehen. Weiterhin ist auf der im verschachtelten Zustand den ersten Wandungsabschnitts 4' zugewandten Oberfläche 15 des zweiten Wandungsabschnitts 9 eine zweite Schicht 16 aus Mikrokapseln 17 angeordnet. Die Mikrokapseln 14 und 17 enthalten dabei die beiden fließfähigen Komponenten eines Härtemittels.

Wird der Stent 1' mittels eines - nicht dargestellten - Ballonkatheters in seinen in Figur 2 durch die strichpunktierte Kontur 18 angedeuteten zweiten Zustand expandiert, so platzen unter der Druckeinwirkung die Mikrokapseln 14 und 17 auf. Hierdurch werden die beiden Komponenten des Härtemittels freigesetzt und vermischen sich miteinander, sodass die Aushärtungsreaktion beginnt. Gleichzeitig dringt das Härtemittel unterstützt durch die Druckeinwirkung in die für das Härtemittel aufnahmefähigen Wandungsabschnitte 4' und 9 ein, sodass schließlich zumindest ein erheblicher Anteil der Wandungsabschnitte mit dem Härtemittel durchdrungen ist.

Der Druck durch den - nicht dargestellten - Ballon wird solange aufrechterhalten, bis das Härtemittel ausreichend ausgehärtet ist, um sicherzustellen, dass der Stent in seinem zweiten Zustand verbleibt. Die Kombination aus Härtemittel und Gewebe für die Wandungsabschnitte 4' und 9 ist dabei so gewählt, dass der Stent 1' zum einen eine ausreichende Steifigkeit aufweist, um das Gefäß, in welches er eingeführt ist, aufgeweitet zu halten. Zum anderen behält der Stent im gezeigten Beispiel auch in

diesem zweiten Zustand eine ausreichende Flexibilität, um die natürlichen Gefäßbewegungen zu ermöglichen.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten die Mikrokapseln beispielsweise auch die Komponenten eines Klebemittels enthalten können, welche dann bei der Expansion des Stents freigesetzt werden. Hierbei ergibt sich dann eine Verklebung zwischen den beiden aneinander angrenzenden Wandungsabschnitten, welche zur Gewährleistung einer ausreichenden Steifigkeit des Stents ausreichen kann. Hierbei kann das Klebemittel selbst eine ausreichend schubsteife, fest mit den angrenzenden Wandungsabschnitten verbundene Zwischenlage bilden, welche gegebenenfalls maßgeblich zur Steifigkeit des Stents beiträgt. Es versteht sich im Übrigen, dass bei anderen günstigen Ausführungsformen der Erfindung auch eine Kombination aus Härtung und Verklebung möglich ist.

Weiterhin versteht es sich, dass die gezeigte Härtung nicht nur im Zusammenhang mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten einsetzbar ist. So kann sie auch in Verbindung mit einem einzigen ersten Wandungsabschnitt eingesetzt werden. Die Mikrokapseln mit der ersten Komponente und die Mikrokapseln mit der zweiten Komponente können dann beispielsweise auf der dem Ballon zugewandten Oberfläche des ersten Wandungsabschnitts sitzen.

Weiterhin versteht es sich, dass die Komponenten des Härtemittels oder des Klebemittels nicht notwendigerweise in solchen Mikrokapseln eingeschlossen sein müssen. Sie können auch in freiliegenden Schichten auf dem Wandungsabschnitt angeordnet bzw. auf diesen aufgebracht sein. Es sind dann lediglich die Zeiten zu beachten die nach Inkontaktbringen der Komponenten noch für die weitere Veränderung der Stentgeometrie zur Verfügung stehen.

Die Figuren 4A und 4B zeigen eine weitere Variante des erfindungsgemäßen Stents 1". Dieser ist in Figur 4A in seinem komprimierten ersten Zustand dargestellt, in dem er in einem Hüllkatheter 3" angeordnet ist.

Der Stent 1" besteht aus einem rohrförmigen Körper 2" aus einem ersten Wandungsabschnitt, welcher wiederum von einem nach Art eines Blattes aufgerollten flächigen Element 4" gebildet ist. Das Element 4" besteht dabei aus zur Erhöhung der Körperverträglichkeit genetisch verändertem tierischen Gewebe. Es versteht

sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch menschliches Gewebe, insbesondere Knorpelgewebe verwendet werden kann.

In Figur 4B ist der Stent 1" in seinem expandierten zweiten Zustand dargestellt, indem er ein Blutgefäß 18 aufgeweitet hält. In diesen zweiten Zustand wird er nach Entfernen des Hüllkatheters 3" durch einen - nicht dargestellten - Ballonkatheter expandiert.

Das Element 4" ist auf seiner Außenseite 19 mit - nicht dargestellten - Mikrokapseln versehen, die zum Teil die erste Komponente und zum Teil die zweite Komponente eines Klebemittels enthalten. Durch die Druckeinwirkung des Ballons beim Expandieren bzw. den durch das Blutgefäß 18 ausgeübten Gegendruck platzen die Mikrokapseln auf und das Klebemittel stellt nach einer gewissen Aushärtezeit eine feste Verbindung zwischen dem Element 4" und dem Blutgefäß 18 her.

Die Länge des flächigen Elementes 4" in Umfangsrichtung des Stents 1" ist dabei so gewählt, dass sie den Umfang des Stents 1" im gezeigten zweiten Zustand übersteigt, sodass sich eine Überlappung 20 ergibt, in deren Bereich die beiden in Umfangsrichtung weisenden Enden 21 und 22 des flächigen Elements 4" miteinander verklebt sind. Sowohl durch die Verklebung dieser beiden Enden 21 und 22 als auch durch die Verklebung des flächigen Elements 4" mit dem Gefäß 18 wird ein ausreichend steifer Verbund erzielt, der sicherstellt, dass das Gefäß 18 aufgeweitet gehalten und gegebenenfalls auch abgedichtet wird.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten die Elastizität und Steifigkeit des für das flächige Element verwendeten Gewebes so gewählt sein können, dass kein Ballon zum Expandieren des Stents erforderlich ist, sondern dieser allein auf Grund der in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte nach Entfernung des Hüllkatheters expandieren kann.

Es versteht sich weiterhin, dass bei anderen Varianten auch hier wiederum in der oben beschriebenen Weise ein Härtemittel oder eine Kombination aus Härtemittel und Klebemittel zum Einsatz kommen kann.

Figur 5 zeigt einen Längsschnitt durch das distale Ende einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters 23 mit einer von einem Ballon 24 gebildeten Hal-

teeinrichtung für den Stent 1''' und einer von einem Hüllrohr 25 gebildeten Hüll-einrichtung. Das Hüllrohr 25 ist in Längsrichtung des Stents 1''' bezüglich des Ballons 24 verschieblich.

Wird das Hüllrohr 25 in Richtung des Pfeiles 26 nach proximal zurückgezogen, kann der in Figur 5 in seinem komprimierten, ersten Zustand dargestellte Stent 1''' in bekannter Weise mittels des Ballons 24 in seinen zweiten, expandierten Zustand expandiert werden.

Beim Zurückziehen des Hüllrohrs 25 nach proximal wird auf den Stent 1''' über eine Auftrageinrichtung 27, welche Zufuhrkanäle 28 und eine sich ringförmig über den inneren Umfang des Hüllrohrs erstreckenden Auftragöffnung 29 aufweist, eine fließfähige Komponente eines Härtemittels aufgebracht, welche mit einer weiteren Komponente des Härtemittels reagiert, mit welcher der Stent 1''' getränkt ist.

Das Zurückziehen des Hüllrohrs 25 und das Auftragen der Komponente des Härtemittels erfolgt unmittelbar vor der Expansion des Stents 1''' durch den Ballon 24. Das Härtemittel ist dabei so gewählt, dass es innerhalb weniger Minuten aushärtet, um die Implantationszeit möglichst gering zu halten.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Katheters auch vorgesehen sein kann, dass auf der Außenseite des Stents bereits im ersten Zustand bei noch nicht zurückgezogenem Hüllrohr eine Klebeschicht aufgebracht ist. Das Hüllrohr ist dann auf seiner der Stents zugewandten Innenseite mit einer Antihafbeschichtung versehen.

Patentansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, mit einem rohrförmigen Körper (2; 2'; 2'') zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß (18) des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält, dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Körper (2; 2'; 2'') wenigstens einen ersten Wandungsabschnitt (4; 4'; 4'') aus einem menschlichen oder tierischen Gewebe ausreichender Elastizität umfasst.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt (4) eine zum Aufgeweitethalten des Gefäßes im zweiten Zustand ausreichende Steifigkeit aufweist.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt (4; 4') aus Knorpelgewebe besteht.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt (4'') aus einem zur Erhöhung der Verträglichkeit und/oder der Steifigkeit genetisch veränderten Gewebe besteht.
5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt (4'; 4'') aus einem härtbaren Gewebe besteht.
6. Stent nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer ersten Schicht (13) versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Härtemittels umfasst, oder zumindest abschnittsweise wenigstens eine erste Komponente eines Härtemittels enthält.
7. Stent nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass ein wenigstens im zweiten Zustand des Stents in dem ersten Wandungsabschnitt (4') angeordneter zweiter Wandungsabschnitt (9) vorgesehen ist, wobei die erste Schicht (13) auf der dem zweiten Wandungsabschnitt (9) zugewandten Oberfläche (12) angeordnet ist und der zweite Wandungsabschnitt (9) auf seiner dem ersten Wandungsabschnitt (4') zugewandten Oberfläche (15) zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer

zweiten Schicht (16) versehen ist, die wenigstens eine zweite Komponente des Härtemittels umfasst.

8. Stent nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens die erste Komponente des Härtemittels in unter Druckeinwirkung aufplatzenden Mikrokapseln (14, 17) eingeschlossen ist.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt (4'') zum Erzeugen einer Klebeverbindung zu einem im zweiten Zustand angrenzenden Element (18) zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer dritten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Klebemittels umfasst, oder zumindest abschnittsweise wenigstens eine erste Komponente eines Klebemittels enthält.
10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein wenigstens im zweiten Zustand des Stents in dem ersten Wandungsabschnitt angeordneter zweiter Wandungsabschnitt vorgesehen ist, wobei die dritte Schicht auf der dem zweiten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche angeordnet ist und der zweite Wandungsabschnitt auf seiner dem ersten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer vierten Schicht versehen ist, die wenigstens eine zweite Komponente des Klebemittels umfasst.
11. Stent nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens die erste Komponente des Klebemittels in unter Druckeinwirkung aufplatzenden Mikrokapseln eingeschlossen ist.
12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Wandungsabschnitt von einem zumindest im ersten Zustand nach Art eines Blattes aufgerollten flächigen Element (4'') gebildet ist.
13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des flächigen Elementes (4'') in Umfangsrichtung des Stents im wesentlichen wenigstens dem Umfang des ersten Wandungsabschnitts im zweiten Zustand entspricht.
14. Katheter zum Implantieren eines Stents (1'''), insbesondere eines Stents (1''') nach einem der Ansprüche 1 bis 13, mit einem distalen Endbereich, in dessen Bereich

eine Halteeinrichtung (24) zum Halten des Stents (1'') und eine relativ zur Halteeinrichtung (24) in Längsrichtung des Katheters bewegliche Hülleinrichtung (25) zur Aufnahme des Stents (1'') beim Heranführen an die Implantationsstelle angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass an der Hülleinrichtung (25) wenigstens eine Auftrageinrichtung (27) zum Auftragen eines fließfähigen Mediums auf eine Oberfläche des Stents (1'') vorgesehen ist.

15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Auftrageinrichtung (27) wenigstens eine mit einem Zufuhrkanal (28) für das fließfähige Medium, insbesondere eine Komponente eines Härtemittels oder Klebemittels, verbundene Auftragöffnung (29) in der Hülleinrichtung (25) aufweist.
16. Katheter zum Implantieren eines Stents, insbesondere eines Stents nach einem der Ansprüche 1 bis 13, mit einem distalen Endbereich, in dessen Bereich eine Halteeinrichtung zum Halten des Stents und eine relativ zur Halteeinrichtung in Längsrichtung des Katheters bewegliche Hülleinrichtung zur Aufnahme des Stents beim Heranführen an die Implantationsstelle angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülleinrichtung zur Aufnahme eines Stents ausgebildet ist, der auf seiner der Hülleinrichtung zugewandten Oberfläche mit einer Schicht eines Klebemittels versehen ist, wobei die Hülleinrichtung auf ihrer der beschichteten Oberfläche des Stents zugewandten Oberfläche mit einer Antihafbeschichtung versehen ist.
17. Katheter nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Halteeinrichtung einen Ballon (24) zum Expandieren des Stents in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält, umfasst.
18. Katheter nach einem der Ansprüche 14 bis 17 mit einem Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 13.
19. Verfahren zur Herstellung eines Stents, insbesondere eines Koronarstents, mit einem rohrförmigen Körper zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein erster

Wandungsabschnitt (4; 4'; 4'') des rohrförmigen Körpers aus menschlichen oder tierischen Gewebezellen hergestellt wird.

20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewebezellen zur Herstellung des ersten Wandungsabschnitts (4; 4'; 4'') in einer der Gestalt des ersten Wandungsabschnitts entsprechenden Form oder auf einem entsprechenden Träger kultiviert werden.

Zusammenfassung

Stent, insbesondere Koronarstent, mit einem rohrförmigen Körper (2; 2'; 2'') zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß (18) des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält, wobei der rohrförmige Körper (2; 2'; 2'') wenigstens einen ersten Wandungsabschnitt (4; 4'; 4'') aus einem menschlichen oder tierischen Gewebe ausreichender Elastizität umfasst.

Fig. 1

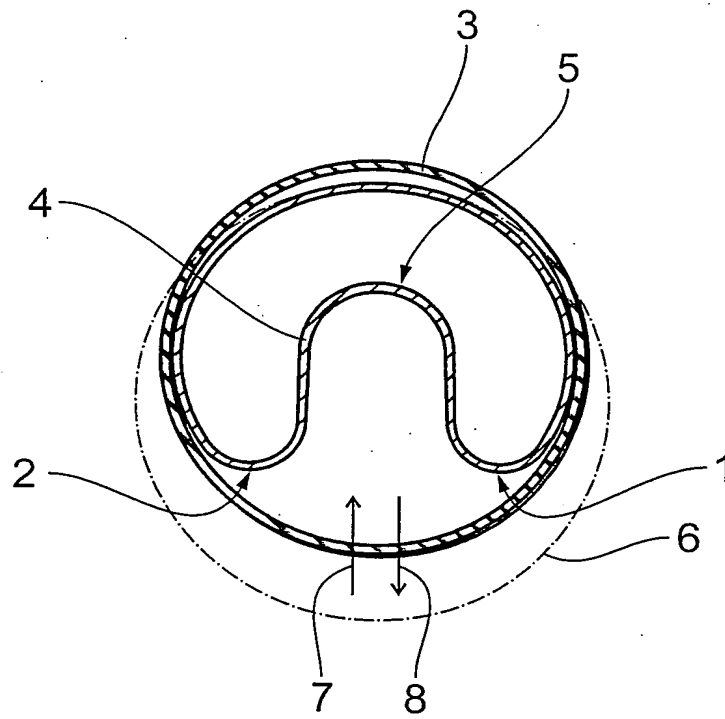


Fig. 1

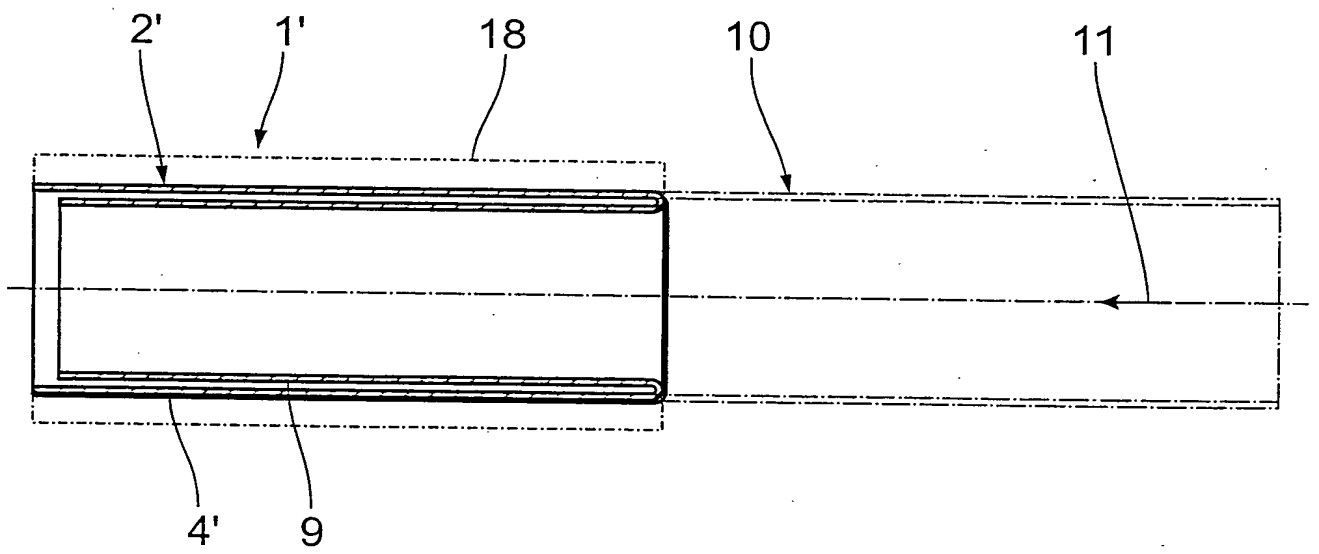


Fig.2

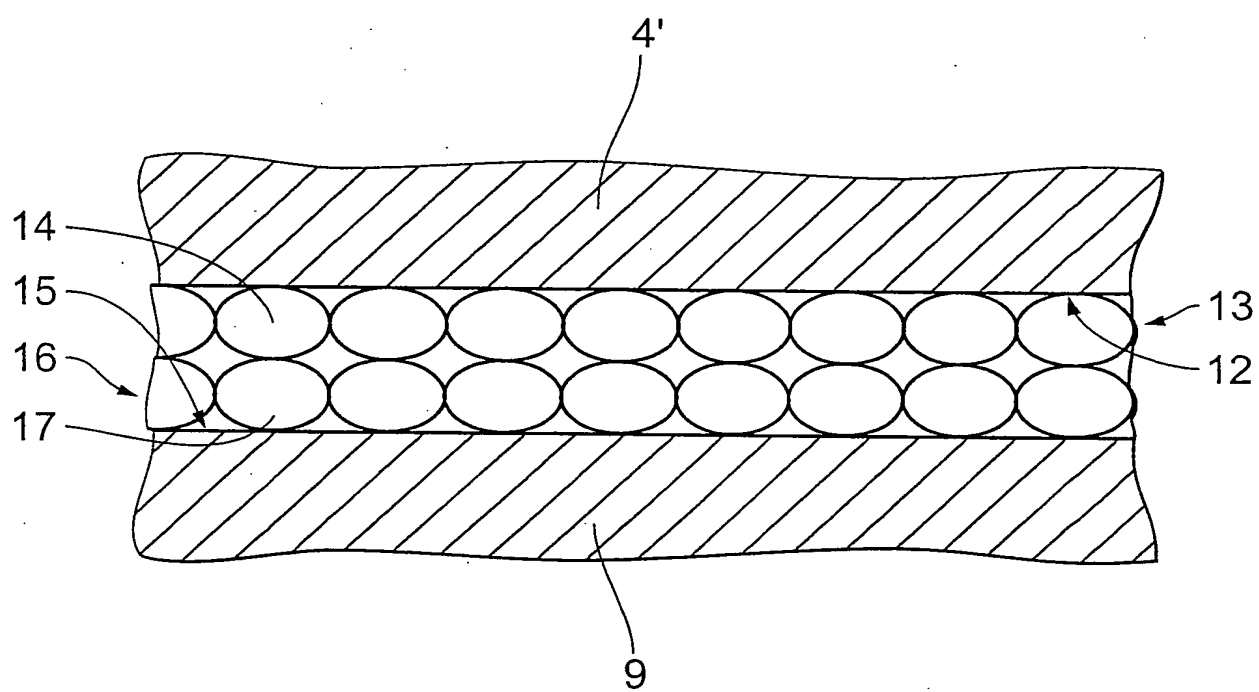


Fig. 3

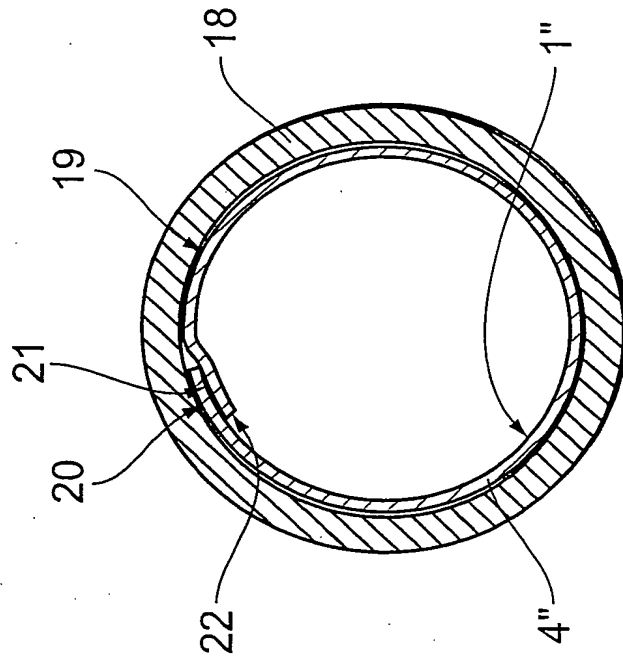


Fig. 4b

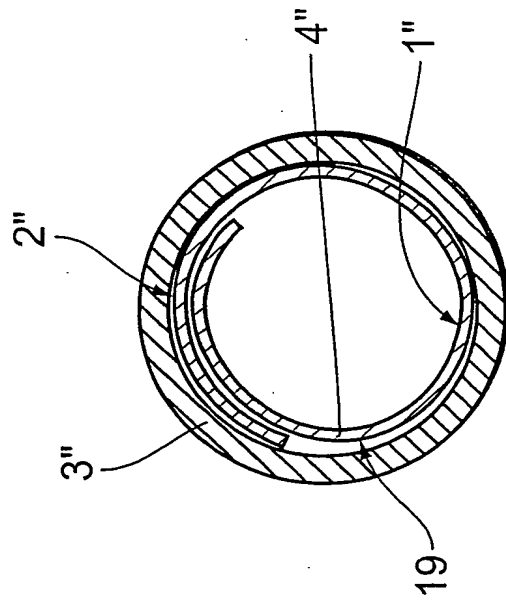


Fig. 4a

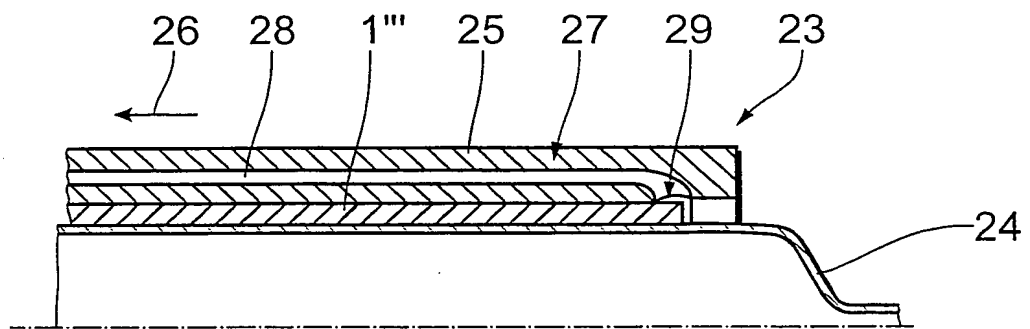


Fig. 5